

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 06-154320
 (43)Date of publication of application : 03.06.1994

(51)Int. Cl.

A61M 5/142
 A61M 5/168

(21)Application number : 04-339809
 (22)Date of filing : 25.11.1992

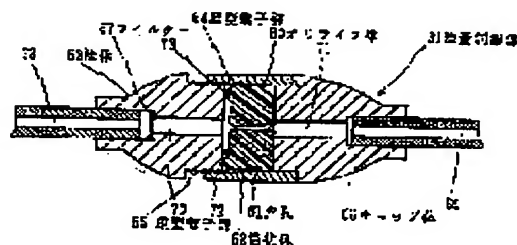
(71)Applicant : NISSHO CORP
 (72)Inventor : HIEJIMA NORIHIRO

(54) LIQUID DRUG INJECTION APPLIANCE

(57)Abstract:

PURPOSE: To maintain the specified injection rate of a liquid drug with the liquid drug injection appliance which injects the liquid drug stored in a balloon under pressurization to a patient via a flow rate control part by providing this flow rate control part with an orifice body consisting of rubber, etc., having a valve hole deformable in its bore.

CONSTITUTION: The flow rate control part to be used for this liquid drug injection appliance has a cylindrical body 62 fixing the orifice body 60 consisting of the deformable rubbery elastic body. A plug body 63 is mounted on the upstream side of the liquid drug of this cylindrical body 62 and a cap body 66 is mounted on the downstream side of the liquid drug. The valve hole 61 of the orifice body 60 is provided with liquid drug tubes 68, 69 behind this valve hole in its axial direction. The valve hole 61 is so shaped that its bore is min. in the middle entering from its inlet and expand gradually towards the downstream side from this position. The orifice body 60 is pressed by rotating the plug body 63 screwed with the cylindrical body 61, by which the bore of the valve hole 61 is adjusted. A filter 67 is interposed between the valve hole 61 and the upstream side tube 68.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 25.05.1998
 [Date of sending the examiner's decision of rejection]
 [Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]
 [Date of final disposal for application]
 [Patent number] 3102173
 [Date of registration] 25.08.2000
 [Number of appeal against examiner's decision of rejection]
 [Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]
 [Date of extinction of right]

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-154320

(43)公開日 平成6年(1994)6月3日

(51) Int.Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

FI

技術表示箇所

A 6 1 M 5/142

5/168

9052-4 C

A 6 1 M 5/ 14

481

9052-4C

4 1 3

審査請求 未請求 請求項の数 5 (全 10 頁)

特願平4-339809

年(1992)11月25日

(71)出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72)發明者 比惠島 徳寛

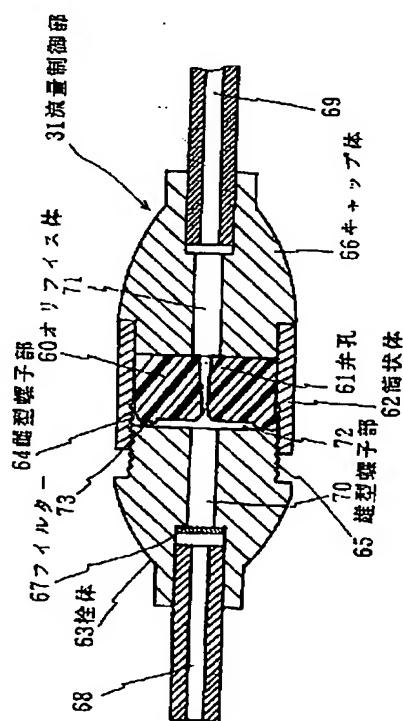
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

(54)【発明の名称】 薬液注入器具

(57) 【要約】

【目的】 患者の腕の体温やバルーン内圧の影響を受けないで薬液を所定の一定速度で患者に注入すること。

【構成】 加圧状態で薬液を貯蔵し、かつ開口部から薬液を注入および流出させる弾性材料からなるバルーン部と、前記バルーン部を収納し、その開口部に薬液注入部および／または薬液流出部が固着されてなるハウジングと、前記薬液流出部から延びた薬液流通チューブと、該チューブに配置された薬液量を制御するための流量制御部とからなる薬液注入器具において、前記流量制御部が内径が変形可能な弁孔を有するゴム状弾性体からなるオリフィス体と、該弁孔の内径を調整するための調整手段とからなる薬液注入器具である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 加圧状態で薬液を貯蔵し、かつ開口部から薬液を注入および流出させる弾性材料からなるバルーン部と、前記バルーン部を収納し、その開口部に薬液注入部および／または薬液流出部が固着されてなるハウジングと、前記薬液流出部から延びた薬液流通チューブと、該チューブに配置された薬液量を制御するための流量制御部とからなる薬液注入器具において、前記流量制御部が内径が変形可能な弁孔を有するゴム状弾性体からなるオリフィス体と、該弁孔の内径を調整するための調整手段とからなる薬液注入器具。

【請求項2】 流量制御部の薬液上流側にフィルターが設けられてなる請求項1記載の薬液注入器具。

【請求項3】 流量制御部の薬液下流側に内径10～500μmの微細内径のパイプが設置されてなる請求項1または2記載の薬液注入器具。

【請求項4】 流量制御部のオリフィス体の弁孔の内径が、薬液上流側の最小位置から薬液下流側に行くに従って次第に大きくなる請求項1～3記載の薬液注入器具。

【請求項5】 流量制御部の弁孔の内径を調整するための調整手段が、オリフィス体を配設した筒状体の薬液上流側の内壁に形成された螺子部と、前記弁孔入口と連通するための薬液上流側通路を有する栓体の外壁に形成された螺子部とが螺合されてなる請求項1～4記載の薬液注入器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は所定量の薬液を体内に注入するための薬液注入器具に関し、更に詳しくは、バルーン内に加圧状態で貯蔵した薬液を、一定速度で患者に注入することができる薬液注入器具に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、抗生物質、抗ガン剤、麻酔剤等の薬液を血管、膀胱等に少しずつ注入する手段として、弾性材料からなるバルーンに薬液を収納し、バルーンの収縮力を利用して薬液を長時間にわたって人体に持続注入する器具（特表昭62-501333号公報）が知られている。該公報に記載されている薬液注入器具はバルーンを収納するバルーン部と、微細内径パイプからなる流量制御部を有するチューブとからなり、該流量制御部がチューブ下流端の接続具に隣接して配置されたものである。バルーン内に充填された薬液はチューブを通過して接続具に接続された静脈針等から患者に注入される。バルーン内の薬液は最初チューブ内の空気を追い出しながらチューブ内を薬液で充填していくが、微細内径パイプからなる流量制御部がチューブ下流端の接続具に隣接して配置されているので、チューブの液体プライミング時間が短いのがこの用具の特徴である。

【0003】 しかしながら、かかる薬液注入器具の人体への薬液注入流量は、図7の薬液注入器具の薬液流出速

度と温度との関係を示すグラフでも明らかのように、雰囲気温度によって薬液流出速度が大きな影響を受ける。図7はバルーン材料がイソプレンゴムからなる薬液注入器具（比較例1）を使用して、雰囲気温度を30℃～40℃に変更したときの薬液流出速度の変化を示したものである。図7に示すように雰囲気温度が高くなるにつれて、薬液流出速度は大きくなる。また、かかる薬液注入器具はバルーンからの薬液の流出開始時から終了時までにバルーンの内圧は常時微妙に変動する。そして、図11の比較例2のグラフに示すように薬液流出速度はバルーン内圧の変動に従って変化する。この対策として特開昭58-149280号公報に長方形バルーンにボール状バルーン部を形成することによって一定の薬液流出速度で薬液を人体に注入する薬液注入器具が紹介されている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、かかる薬液注入器具は長方形バルーンにボール状バルーン部を有するバルーンの成形が困難だけでなく、一定のバルーン内圧によって薬液を人体に注入するのが困難である。本発明者はかかる課題を解決するために鋭意研究した結果、たとえバルーンの内圧が変動しても一定の薬液流出速度で薬液を人体に注入できる流量制御器具を薬液流通チューブに設置することによって本発明に到達した。本発明の目的は患者の腕の体温やバルーン内圧の影響を受けないで薬液を所定速度で患者に注入することができる薬液注入器具を提供することである。

【0005】

【課題を解決するための手段】 本発明は加圧状態で薬液を貯蔵し、かつ開口部から薬液を注入および流出させる弾性材料からなるバルーン部と、前記バルーン部を収納し、その開口部に薬液注入部および／または薬液流出部が固着されてなるハウジングと、前記薬液流出部から延びた薬液流通チューブと、該チューブに配置された薬液量を制御するための流量制御部とからなる薬液注入器具において、前記流量制御部は内径が変形可能な弁孔を有するゴム状弾性体からなるオリフィス体と、該弁孔の内径を調整するための調整手段とからなる薬液注入器具である。また、本発明は前記薬液注入器具において、流量制御部の薬液上流側にフィルターが設けられてなる薬液注入器具である。更に、本発明は前記薬液注入器具において、流量制御部の薬液下流側に内径10～500μmの微細内径のパイプが設置されてなる薬液注入器具である。更にまた、本発明は前記薬液注入器具において、流量制御部のオリフィス体の弁孔の内径が、薬液上流側の最小位置から薬液下流側に行くに従って次第に大きくなる薬液注入器具である。また、本発明は前記薬液注入器具において、流量制御部の弁孔の内径を調整するための調整手段が、オリフィス体を配設した筒状体の薬液上流側の内壁に形成された螺子部と、前記弁孔入口と連通するための薬液上流側通路を有する栓体の外壁に形成され

た螺子部とが螺合されてなる薬液注入器具である。

【0006】

【作用】本発明は薬液をバルーン内に充填して膨張したバルーンの収縮力を利用して、バルーン内の薬液を患者に注入するものである。バルーン内の薬液の流出速度を制御する流量制御部は薬液流通チューブに設置されるが、該流量制御部はまず所定内径の弁孔を有するオリフィス体を調整手段によって所望薬液流出速度になるように該弁孔の内径を調整した後に、バルーン内の薬液は薬液流通チューブを経て流量制御部に供給される。そして、たとえオリフィス体の弁孔入口における薬液の供給圧力が変動しても、その変動につれてゴム状弾性体からなるオリフィス体に変形し、同時に弁孔の内径も変化することによって一定の薬液注入速度で薬液を人体に供給することができる。その結果、流量制御部は腕の体温やバルーンの内圧の影響を受けないで一定の薬液注入速度で薬液を人体に供給することができる。

【0007】

【実施例】以下実施例で本発明の薬液注入器具の一例を説明する。図1は本発明の薬液注入器具の一実施例の説明図、図2は図1のバルーンに薬液を充填したときのバルーン部の拡大断面図、図3は図1に示す薬液流通チューブのコネクターとルアーテーパー状アダプターの拡大断面図、図4は図3に示すコネクターをルアーテーパー状アダプターに挿入したときの状態を示す説明図、図5はシリンジ内薬液をバルーンに注入するときの説明図であってシリンジとバルーン部が接続していない状態を示す説明図、図6は図5に示すシリンジから薬液をバルーン内へ充填しているときの説明図、図7は薬液注入器具の雰囲気温度における薬液流出速度を示すグラフ、図8は流量制御部の一例を示す断面図、図9は流量制御部のオリフィス体の他の実施例を示す断面図、図10は図9の栓体による押圧で圧縮されたときのオリフィス体の断面図、図11は図8の流量制御部の薬液下流側チューブに捲縮構造をした微細内径のパイプを配設した流量制御部の断面図、図12は薬液を充填したバルーン圧力の変動に対する薬液の流出速度を示すグラフ、図13は特開平2-11160号公報の第5図に示すバルーン部を使用した薬液注入器具の説明図、図14は特表昭62-501333号公報に示す薬液注入器具の一部を使用した器具の説明図である。

【0008】図中、aはバルーン部、bは薬液流通チューブ部、1および42は内軸、2および41は外軸、3、43および54はバルーン、7および46はハウジング、14は逆止弁、17および53は薬液流出部、19はロックアダプター、30はコネクター部、31は流量制御部、34は連通パイプ、49はゴム栓、51は穿刺針、60はオリフィス体、61は弁孔、62は筒状体、63は栓体、64は雌型螺子部、65は雄型螺子部、66はキャップ体、67はフィルターである。

【0009】図1および図2において、薬液注入器具は

バルーン部aと薬液流通チューブbとから構成されている。バルーン部aは薬液が收容される部分であるとともに、該薬液を人体の注入箇所へ移動せしめる駆動部分であり、棒状内軸1と、該内軸1に滑動自在に外装される円筒状外軸2と、これらの両軸の外部に設けられたバルーン3と、内軸1と一体に形成された内軸受け4とで構成されている。外軸2の一端であって、内軸1に外装される側と反対側の端部には傘状部材5が固着されている。

10 【0010】バルーン3は筒状または球状の形状をしており、内軸1および外軸2を被覆するようにこれら両軸の外部に設けられており、その一端は内軸1に、他端は外軸2にOリングなどのシール手段6によって気密に密着固定されている。バルーン3は、患者への薬液注入量、注入時間などに応じて種々の大きさ、肉厚のものをを用いることができ、本発明においては特に限定されるものでない。バルーン3は薬液を充填することによって膨張し、円筒状のバルーンでは半径方向とともに長手方向にも膨張しうる構造になっている。

20 【0011】外軸2はバルーン3の動きに付随して内軸1をガイドとして軸方向に移動する。その位置とバルーン3内に残っている薬液の量との関係は一定であるので内軸1またはハウジング7に目盛りを設けることで薬液の流出量を確認することができる。外軸2の一端であって、内軸1に外装されている側と反対側の端部には、必要により耐水圧フィルター8が設けられる。この耐水圧フィルター8は薬液注入時にバルーン3内に残存している空気を外部に追い出す役割を果たす部材であり、ポリエステル、弗素樹脂またはこれらをラミネートしたものなどで作製することができる。

30 【0012】バルーン3は弾性材料からなり、その材料としてはシリコーンゴム、ブチルゴム、アクリロニトリルブタジエンゴム、ブタジエンゴム、イソpreneゴム、ウレタンゴム、スチレンブタジエンゴム、ペルpren、クレイトンゴムなどの弾性重合体または天然ゴム、これらの重合体混合物、またはこれらの物質の添加剤を除去したのち人体に無害の酸化防止剤を添加した加工物質、またはラミネート等が挙げられる。

40 【0013】内軸1の一端であって、外軸2が外装される側と反対側の端部には、内軸受け4が該内軸1と一体に形成されている。該内軸受け4は短円筒状部材であり、その内軸1側端部には薬液流出入口が形成されている。薬液流出入口は内軸受け4の内部を介してハウジング7の薬液通路13と連通している。ハウジング7はバルーン3が外部の鋭利な物体に触れて破損するのを防止するとともに、バルーン自体のピンホールなどの欠陥によってバルーン3から液洩れが発生した場合に外部に薬液が飛散しないように薬液を密封する機能を果たすものである。ハウジング7の適宜の箇所には空気抜き窓部10が形成されており、該窓部10には空気は通過させるが薬

液は通過させない疎水性フィルター11を設けるのが好ましい。

【0014】ハウジング7の一端面はキャップ12により閉じられており、該キャップ12の中央部分には薬液をバルーン3内に注入したり、該バルーン3より薬液を所定箇所に注入する際に薬液の流路となる薬液通路13が形成されている。薬液通路13には、図3～図6に示されるようにバルーン3側からダックビルタイプの逆止弁14、固定ディスク15およびシール手段16が設けられている。ダックビルタイプの逆止弁14は弁の閉鎖端がカモノハシの嘴のような形状をしており、バルーン3内部への薬液の流通は許すが、その逆方向の流れは阻止する構造になっている。逆止弁14としては、前記ダックビルタイプの弁のほかにも傘弁、フラップ弁、ポペット弁、ボール弁などを用いることができ、これらの弁材料としては弗素樹脂、ナイロン、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、シリコン樹脂などが挙げられる。固定ディスク15は逆止弁14の基板を支持するものであり、中央部には薬液の流出流入のための開口部17が形成されている。開口部17は薬液流出部および薬液流入部を兼用している。図1～図6の薬液注入器具における薬液流出部は、固定ディスク15に定められるが、図13に示すようなバルーン3内の薬液を薬液流入用栓体49に薬液流通チューブ部bの端部にある穿刺針51が穿刺されて患者に注入する薬液注入器具においては薬液流出部は該栓体49である。また、図14に示すような薬液流入ルート（番号52から薬液を流入）と薬液流出ルートとが分岐してなる薬液注入器具においては、薬液流出部は接続部53である。

【0015】図3において、接続具であるロックアダプター19と固定ディスク15により形成された環状凹所18内には、シール手段16たるOリングが配設されている。このOリングの内径は連通パイプ34の外径と同一もしくはそれより小さく、これによって連通パイプ34を薬液通路13内に挿入したときのシール性が高められるようになっている。ロックアダプター19は内面がルアーテーパー状に形成されたほぼ円筒状の接続具である。このロックアダプター19はキャップ12に形成された凹所20内に嵌め込まれている。ロックアダプター19の端部外周には薬液流通チューブbを接続するためのネジ部21が形成されている。薬液のバルーン3への流入は図5および図6に示すように、薬液通路13内に注射器のシリンジ22を挿入し、このシリンジ22の針基23の外周をロックアダプター19のルアーテーパー状の内周面に嵌合し、ロックアダプター19によって螺合して行う。図5および図6ではシリンジ22の針基23はロックアダプター19と螺合するように形成されているが、シリンジ22の針基23の外周をロックアダプター19のルアーテーパー状の内周面に押しつけながら薬液をバルーンに流入してもよい。この時、針基23は逆止弁14の入口側にあり、その長さは逆止弁14に届かない範囲であり、バルーン内への薬液充填時に薬液が薬

液流通チューブb側へ逆流するのを防止する。

【0016】図1において、薬液流通チューブ32はロックアダプター19に接続される接続具であるコネクター部30と、薬液量を制御するための流量制御部31と、薬液注入チューブ32と、接続具33とで構成されている。コネクター部30の一端には図3に示すようにロックアダプター19に接続されたときに、逆止弁14を押し開いてバルーン3内部に連通しうる長さを有する連通パイプ34が設けられている。この連通パイプ34はポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリオレフィンなどの合成樹脂やステンレスなどの金属で作製することができる。連通パイプ34はコネクター部30の内周面に固着されている。連通パイプ34の突出部の長さは、図4にも示されるようにコネクター部30とロックアダプター19が接続されたときにダックビルタイプの逆止弁14を押し広げうる長さに設定されている。これにより逆止弁14の逆止効果が強制的に解除されて、注入針を用いなくともバルーン3内に充填された薬液の流出が可能になる。コネクター部側のネジ部35はロックアダプター19に形成されたネジ部21との螺合によりバルーン部aと薬液流通チューブbとの接続が行われる。この接続は螺合以外に嵌合で行うようにしてもよい。

【0017】流量制御部31は薬液の流量を制御する部分である。図8は本発明薬液注入器具で使用する流量制御部の一例を示す断面図であり、変形可能なゴム状弾性体からなるオリフィス体60を固着する筒状体62の薬液上流側に栓体63、薬液下流側にキャップ体66が装着されており、オリフィス体60の弁孔61の前後で、その同軸方向に薬液チューブ68、69、薬液通路70、71が配設された構造をしている。オリフィス体60は薬液上流側から薬液下流側に通じる弁孔61を有し、該弁孔61は弁孔入口から入った途中で内径が最小になり、該最小位置から薬液下流側に行くに従って次第に内径が大きくなった形状をしている。弁孔61の内径は所望する薬液流出速度によって随意変更できる。オリフィス体60は筒状体62の内壁に固着される。筒状体62の薬液流入側の内壁には雌型螺子部64が形成され、栓体63の雄型螺子部65と螺合し、栓体63を回転させることによってオリフィス体60を押圧し、弁孔61の内径を調整する。弁孔61と薬液上流側チューブ68との間には、バルーン3内の薬液に含有されている微小物質を除去するためのフィルター67が設けられていてもよい。フィルター67は薬液上流側チューブ68の先端部に設置されるのが好ましく、繊維状物、焼結物等が使用される。

【0018】栓体63はオリフィス体60の弁孔61の入口と連通するための薬液上流側通路70と、該薬液上流側通路70と連結した薬液上流側チューブ68が装着されており、栓体63の先端部はオリフィス体60と接し、薬液上流側通路70の出口とオリフィス体60の弁孔61の入口とは同軸方向に連通している。栓体63の先端側面部には筒状体62の

雌型螺子部64と螺合する雄型螺子部65が形成されており、栓体63を回転させることによって雄型螺子部65が雌型螺子部64を移動してオリフィス体60の弁孔61の内径の大きさを調整し薬液の流出速度を調節する。キャップ体66はオリフィス体60の弁孔61の出口と連通するための薬液下流側通路71と、該薬液下流側通路71と連結した薬液下流側チューブ69が配設されている。キャップ体66の一端はオリフィス体60と接し、筒状体62の内部に嵌着され、薬液下流側通路71の入口とオリフィス体60の弁孔61の出口とは同軸方向に連通している。

【0019】図8の流量制御部31において、オリフィス体60のほぼ中央部には弁孔61が形成され、栓体63を回転させることによって栓体63の先端はゴム状弾性体からなるオリフィス体60の環状足部73を押圧し、弁孔61の内径が僅かに変化して薬液流出速度が設定される。弁孔61は弁孔入口から入った途中で内径が最小になり、該最小位置から薬液下流側に行くに従って次第に内径が大きくなった形状をしている。かかる状態で薬液上流側チューブ68から薬液上流側通路70を経て供給された薬液は、オリフィス体61の入口に形成された凹状空間部72を経て弁孔61の入口に達し、その入口に与える圧力によって弁孔61の内径の最小位置が微妙に変化する。その結果、常時弁孔61の出口から流出する薬液の圧力はほぼ一定に保たれる。図9は流量制御部31のオリフィス体60の他の実施例を示す断面図であり、キャップ体66の一端がオリフィス体60に接する面に空間部74が設けられ、栓体63の先端部がオリフィス体60を押圧することによって図10に示すように変形可能なゴム状弾性体からなるオリフィス体が前記空間部74に移動して、弁孔61の途中で最小内径が形成される。そして弁孔61の入口の薬液の圧力の変化に対して弁孔61の最小内径が微妙に変化して弁孔61の出口から流出する薬液の圧力がほぼ一定に保たれる。

【0020】オリフィス体60は変形可能なゴム状弾性体からなる。ゴム状弾性体の材料としてはスチレン・ブタジエンゴム、イソブレンゴム、アクリロニトリル・ブタジエンゴム、ブタジエンゴム、オレフィン系ゴム、フッ素系ゴム、シリコンゴム、ウレタンゴム、クレイトンゴム、ペルブレンなどの合成ゴム、天然ゴムなどが挙げられる。弾性体の硬度はJIS-A型によるスプリング式硬さ試験機で測定した硬度が25~70度、好ましくは35~60度である。硬度が25度未満であると、オリフィス体60が薬液の圧力によって簡単に変形しすぎる傾向があり、弁孔61の内径の調整が困難であり、硬度が70度を越えると僅かの薬液流出圧力の変化に対してオリフィス体60が反応せず、弁孔の内径が変化しない傾向がある。弁孔61の内径は所望する薬液流出速度によって任意に変更可能であるが、通常は100~1000 μ が好ましい。

【0021】薬液下流側チューブ69の入口に、図11に示すような内径10~500 μ の微細内径のパイプを設置すると、バルーン内の薬液の流出速度が遅くなり、人体への

薬液注入時間を長くすることができる。パイプの長さは1cm以上で外径は内径の5~500倍の大きさである。パイプの長さが30mmを越えると、図11に示すような捲縮構造をした微細内径パイプ55を収納したケース56を使用すると薬液流通チューブの長さが短くなって好ましい。微細内径のパイプとしては、本出願人が既に出願した特開平2-11160号公報あるいは特開平3-140163号公報に記載された金属製パイプ、合成樹脂製パイプ、ガラス製パイプなどが用いられることができる。

10 【0022】薬液流通チューブbにおいて、流量制御部31は接続具33から離れた位置に設置される。流量制御部からその下流に位置する接続具までの薬液流通チューブdは、その内径が流量制御部31からその上流に位置する薬液流出部方向へ延びた薬液流通チューブcの内径に比較して小さい。薬液流通チューブdの内径は薬液流通チューブcの内径に対して15%~85%、好ましくは30%~70%である。薬液流通チューブcと薬液流通チューブdの内径の比率は、薬液流通チューブdの長さによっても異なる。薬液流通チューブdの長さは少なくとも30cmあるのが、腕の温度の影響を受けなくて好ましい。

20 【0023】薬液流通チューブbは軟質ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエステルなどからなり、その他端にはルアーテーパー状の接続具33が設けられ、接続具33を介して静脈針やP S Vセットなどが接続される。接続具33には静脈圧などにより薬液が逆流するのを防止するための逆止弁（表示せず）を装備してもよい。なお、本発明の薬液注入器具は、特公平3-55142号公報、特表平1-501451号公報、特開平2-11160号公報、特開平3-170163号公報等に記載された薬液注入器具にも使用されることができ

30 【0024】次に、本発明の薬液注入器具の使用方の一例について説明する。薬液のバルーンへの注入は、図5および図6に示すように薬液通路内に注射器のシリンジを挿入し、このシリンジをロックアダプター19のルアーテーパー状の内周面に押しつけるようにして行われる。このときシリンジ22の針基先端は逆止弁14の入口側にある。バルーンへの薬液流入は流入口径が広がった分だけ、ゴム栓に注射針を穿刺する場合に比較して充填圧が小さくなり、薬液流入が容易になるとともに短時間でバルーンへの薬液流入操作を終了させることができ

40 【0025】薬液を充填するにつれて、バルーン3は膨張する。この際、バルーン3内に残存している内部空気は耐水圧フィルター8を通して外部に追い出される。また、バルーン3の拡張とともに内軸1に外装されている外軸2は長手方向にスライドし、ハウジング7面に沿って進んでいく。所定量の薬液充填が終わると注射器をロックアダプター19から抜き取る。薬液充填完了時には、傘状部材5とハウジング7の端部内面とが合致し、バルーン3膨張時の曲がりや振動によるバルーンの破裂が防

止される。次に図4に示されるように薬液流通チューブbのコネクター部30とロックアダプター19内とを接続する。この際、コネクター部30の連通パイプ34は逆止弁14を押し広げて、バルーン3内部と連通パイプ34とが連通状態になる。その後は接続具33を介してPSVセットなどに接続し空気抜きなどの所定の操作を行った後に、バルーン3内の薬液は流量制御部31によって流量を制御されながら患者の体内に薬液の注入が行われる。

【0026】

【実施例1】加硫された天然ゴム製管状体（小峰ゴム社製）をアセトン・ヘキサン混合溶剤（混合容積比1：2）でソックスレー抽出を3時間行い、天然ゴム製管状体中の添加剤を抽出除去した。次いで該管状体を1，3，5-トリメチル-2，4，6-トリス（3，5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシベンジル）ベンゼン（以下BHTという）のアセトン・ヘキサン混合溶剤（混合容積比1：2）の溶液（濃度0.01g/ml）中に25℃の温度で24時間浸漬し、該管状体中に酸化防止剤であるBHTを含浸させた。その後管状体をエタノールで洗浄し25℃の温度で12時間乾燥させた。この処理済天然ゴム製管状体を図1に示す薬液注入器具に組み込み、60mlの水をバルーン内に充填した。次いで図8に示す弁孔（最小内径250μ、入口内径800μ、出口内径530μ、長さ3mm）を有するイソプレンゴム製オリフィス体（硬度45度）を流量制御部に使用し、約1時間でバルーン内の水を流出させた。流量制御部の長さは22mm、薬液上流側チューブcは外径2.8mm、内径0.5mm、長さ564mmであり、薬液下流側チューブdは外径2.65mm、内径0.3mm、長さ336mmであった。次いで、バルーン部aの薬液流出側を下方にしてバルーン内の水を接続具に取りつけた静脈針からヘッド差約50mmにして滴下した。バルーン内圧の変化に対する液体流出速度を図12に示す。図12から明らかなように、バルーン内圧の変化に対してほぼ一定の液体流出速度でバルーン内の液体が流出している。

【0027】

【比較例1】実施例1の薬液注入器具において使用した流量制御部の代わりに、捲縮構造をした極細のポリ塩化ビニル製パイプ（外径1.00mm、内径0.060mm、長さ42mm）のケースを収納した流量制御部を使用して、実施例1と同様にバルーン内に水を充填して接続具に取りつけた静脈針からヘッド差約50mmにして水を滴下した。捲縮構造をしたポリ塩化ビニル製パイプが収納されているケース部分の長さは22mmであった。この流量制御部は1日間でバルーン内の薬液を患者に注入するように制御されたものである。バルーン内圧の変化に対する液体流出速度を図12に示す。図12から明らかなように、バルーン内圧が高くなるにつれて液体流出速度は大きくなっている。

【0028】

【実施例2】実施例1で使用した薬液注入器具におい

て、薬液流出チューブの入口に捲縮構造をした極細のポリ塩化ビニル製パイプ（外径1.00mm、内径0.060mm、長さ240mm）を収納したケースを設置した流量制御部の薬液注入器具を使用した。この流量制御部は7日間でバルーン内の薬液を患者に注入するように制御された薬液注入器具であり、ほぼ一定の流出速度で液体は流出した。

【0029】

【比較例2】シリコン製バルーン（内径6.8mm、外径8.4mm、肉厚0.8mm）を図13に示す薬液注入器具に組み込み、60mlの水を注射器で栓体49からバルーン内に充填した。次いで比較例1で使用した流量制御部において、薬液流出チューブの入口に捲縮構造をした極細のポリ塩化ビニル製パイプ（外径1.00mm、内径0.060mm、長さ42mm）のケースを収納した流量制御部を使用した。捲縮構造をしたポリ塩化ビニル製パイプが収納されているケース部分の長さは22mmであった。この流量制御部は1日間でバルーン内の薬液を患者に注入するように制御されたものである。薬液流通チューブにおける流量制御部31の配置は実施例1と同様に薬液上流側チューブcが外径2.8mm、内径0.5mm、長さ564mmであり、薬液下流側チューブdが外径2.65mm、内径0.3mm、長さ336mmであった。薬液が充填されたバルーン部aの栓体49に薬液上流側チューブbの穿刺針51が穿刺されることによって、バルーン43内の薬液は棒状内軸42が外軸41の内部に内挿されながら薬液流通チューブcを通り流量制御部31で流量を制御されながら薬液下流側チューブdを経て接続具33に接続された静脈針から患者に注入される。次いで、バルーン部aの薬液流出側を下方にして、ヘッド差50mmでバルーン内の水を接続具33に取りつけた静脈針から滴下した。薬液滴下は28℃、32℃および40℃の各雰囲気温度中で行われた。バルーン内の薬液が50ml滴下されるまでの各雰囲気温度における平均流出速度（ml/時）を図7に示す。

【0030】

【実施例3】比較例2で使用した薬液注入器具において、流量制御部の代わりに図8に示す弁孔（最小内径250μ、入口内径800μ、出口内径530μ、長さ3mm）を有するイソプレンゴム製オリフィス体（硬度45度）を流量制御部に使用し、約1時間でバルーン内の水を流出させた。流量制御部の長さは22mm、薬液上流側チューブcは外径2.8mm、内径0.5mm、長さ564mmであり、薬液下流側チューブdは外径2.65mm、内径0.3mm、長さ336mmであった。次いで、バルーン部aの薬液流出側を下方にしてバルーン内の水を接続具に取りつけた静脈針からヘッド差約50mmにして滴下した。バルーン内の水はほぼ一定の流出速度で流出した。

【0031】

【実施例4】バルーン部aにバクスターインヒューザ（24時間タイプ、バルーン材料：ポリイソプレン）を使用し、薬液流通チューブ部bに実施例3で使用したチュ

10

20

30

40

50

ープを使用して両者を繋いだ図14に示す薬液注入器具を使用した。図14において、薬液注入口52からバルーン54に注入された薬液は接続部53から薬液流通チューブcを通り、流量制御部31で流量を制御されながら薬液流通チューブdを経て接続具33に接続された注射針から患者に注入される。次いで、バルーン部aの薬液流出側を下方にしてバルーン内の水を接続具に取りつけた静脈針からヘッド差約50mmにして滴下した。バルーン内の水はほぼ一定の流出速度で流出した。

【発明の効果】本発明の薬液注入器具は流量制御部に流入する薬液の圧力が変動しても、その変動につれてオリフィス体に変形し同時に弁孔の内径も変化することによって、一定の薬液注入速度で薬液を人体に注入することができる。その結果、本発明の薬液注入器具は温度の影響を殆ど受けず、薬液注入器具を携帯しながら薬液を人体に注入でき、患者は日常生活に支障をきたすことなく薬液の点滴をうけることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の薬液注入用具の一実施例の説明図。

【図2】図1のバルーンに薬液を充填したときのバルーン部の拡大断面図。

【図3】図1に示す薬液流通チューブのコネクターとルーアーテーパー状アダプターの拡大断面図

【図4】図3に示すコネクターをルーアーテーパー状アダプターに挿入したときの状態を示す説明図。

【図5】シリンジ内薬液をバルーンに注入するときの説明図であってシリンジとバルーン部が接続していない状態を示す説明図。

【図6】図5に示すシリンジから薬液をバルーン内へ充填しているときの説明図。

【図7】薬液注入器具の雰囲気温度における薬液流出速度を示すグラフ。

【図8】流量制御部の一例を示す断面図。

【図9】流量制御部のオリフィス体の他の実施例を示す断面図。

* 【図10】図9の栓体による押圧で圧縮されたときのオリフィス体の断面図。

【図11】図8の流量制御部の薬液下流側チューブに捲縮構造をした微細内径のパイプを配設した流量制御部の断面図。

【図12】薬液を充填したバルーン圧力の変動に対する薬液の流出速度を示すグラフ。

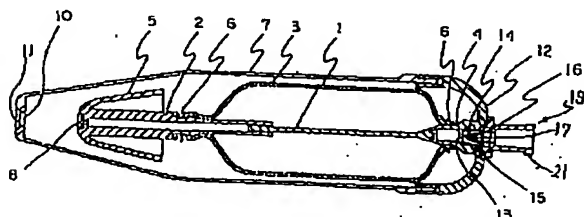
【図13】特開平2-11160 号公報の第5図に示すバルーン部を使用した薬液注入器具の説明図。

【図14】特表昭62-501333 号公報に示す薬液注入器具の一部を使用した器具の説明図。

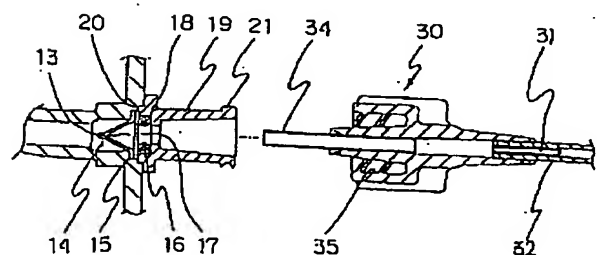
【符号の説明】

a	バルーン部
b	薬液流通チューブ部
1、42	内軸
2、41	外軸
3、43、54	バルーン
7、46	ハウジング
14	逆止弁
17、53	薬液流出部
19	ロックアダプター
30	コネクター部
31	流量制御部
34	連通パイプ
49	栓体
51	穿刺針
55	微細内径パイプ
60	オリフィス体
61	弁孔
62	筒状体
63	栓体
64	雌型螺子部
65	雄型螺子部
66	キャップ体
67	フィルター

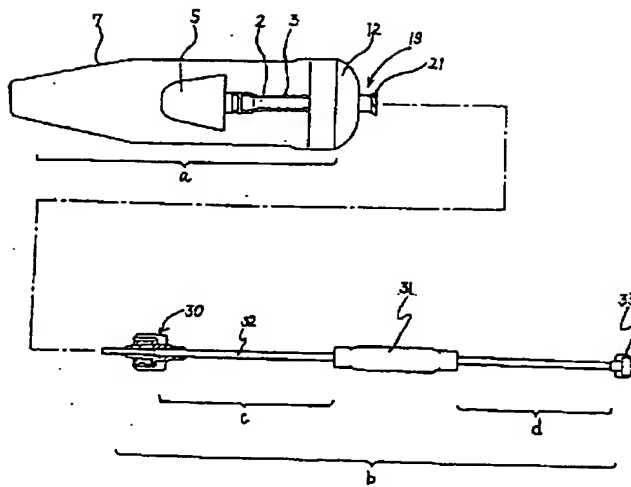
【図2】



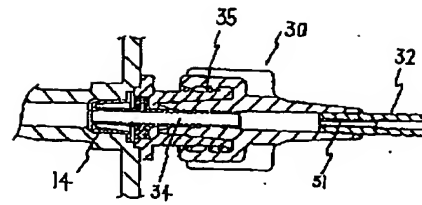
【図3】



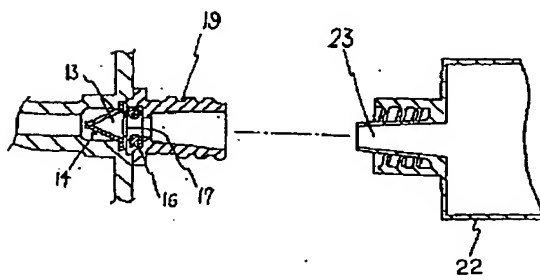
【図1】



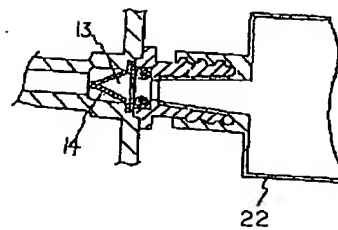
【図4】



【図5】

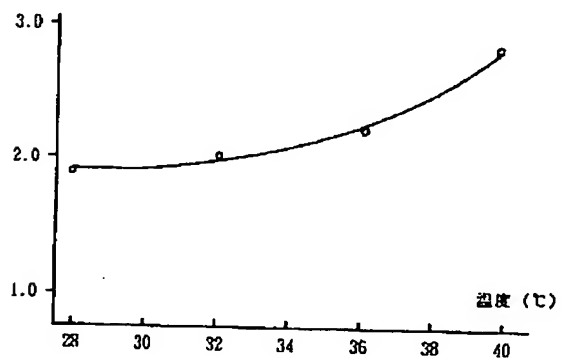


【図6】

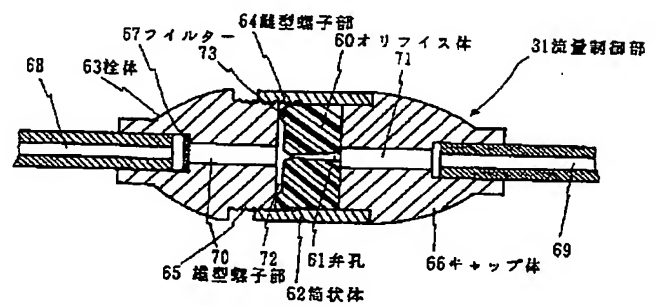


【図7】

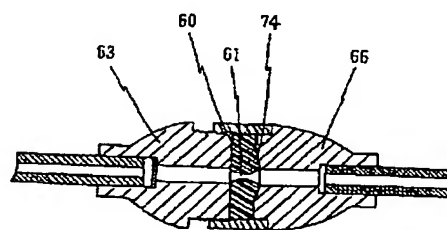
平均流出速度 (ml/時)



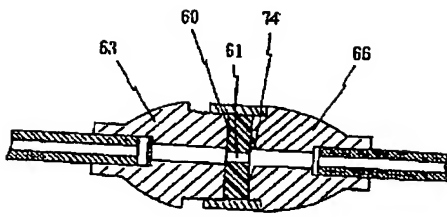
【図8】



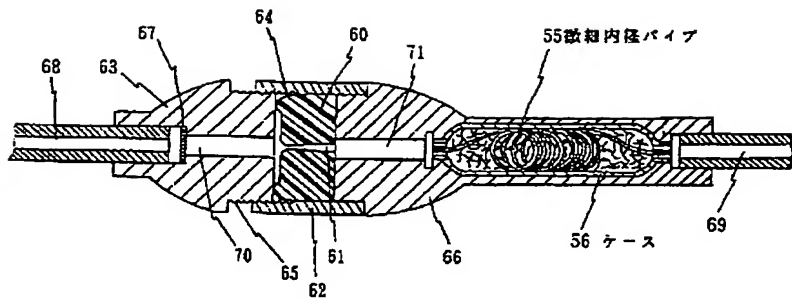
【図10】



【図9】

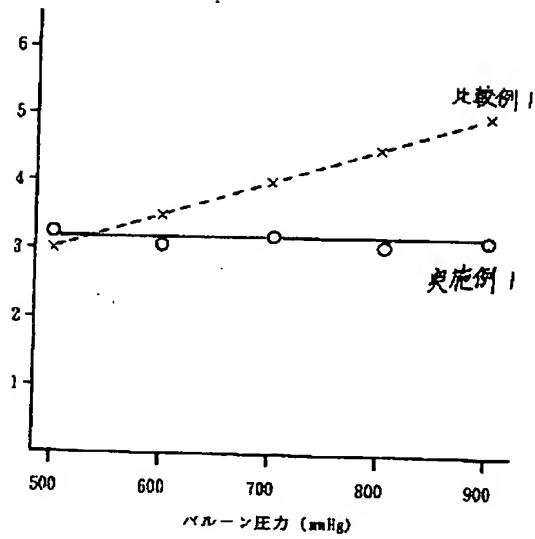


【図11】

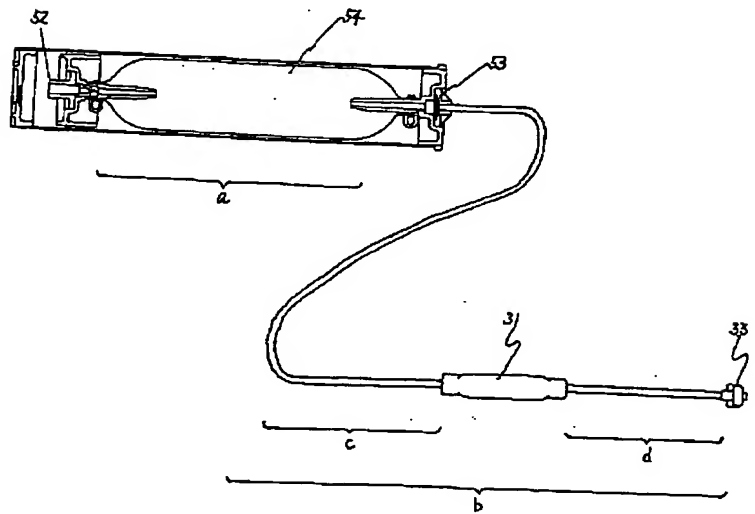


【図12】

液体流出速度 (ml/時)



【図14】



【図13】

